

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

**COMPARACION DE DOS SISTEMAS DE IMPLANTES
CON DISTINTAS CONFIGURACIONES DE CONEXION
ENSAYO CLINICO CONTROLADO ALEATORIZADO**

Tutor: Profesor Doctor Mariano Sanz

Juan Bollain Rodriguez

Madrid, Septiembre 2016

Indice

Resumen.....	3
1. Introducción	6
2. Objetivos.....	8
3. Material y métodos.....	9
3.1 Diseño del Estudio.....	9
3.2 Población de Estudio.....	9
3.3 Procedimientos Quirúrgicos.....	13
3.4 Colocación de la Prótesis.....	14
3.5 Variables Respuesta.....	14
3.6 Evaluación de las Radiografías.....	15
3.7 Evaluaciones clínicas y Estéticas.....	15
3.8 Satisfacción de los Pacientes.....	16
3.9 Efectos adversos.....	17
3.10 Análisis Estadístico.....	17
4. Resultados.....	18
4.1 Población de Estudio.....	18
4.2 Datos Demográficos y Estado de Salud.....	19
4.3 Intervenciones.....	19
4.4 Seguimiento.....	20
4.5 Examen Radiográfico.....	21
4.6 Análisis Clínico y Estético.....	22
5. Discusión	25
6. Conclusiones.....	29
7. Bibliografía	30
8. Tablas.....	34
9. Figuras.....	42

Resumen

Objetivo: Comparar los cambios, en los tejidos blandos y el nivel de hueso, cuando se utiliza un implante de una sola pieza con un cuello mecanizado (TG) frente a un implante de dos piezas con conexión de cambio de la plataforma (SP).

Material y métodos: Se seleccionaron pacientes parcialmente desdentados y se dividieron de forma aleatoria en dos grupos: TG (control) o SP (test) para recibir uno o dos implantes en el maxilar o en la mandíbula. Las prótesis finales fueron entregadas a los 12 meses. Las mediciones radiográficas de las variaciones a nivel del hueso en sentido vertical (variable primaria) se evaluaron tras la carga y a los 12 meses. El estado clínico de los tejidos periimplantarios y los efectos adversos fueron evaluados tras la carga, a los 6 y 12 meses de la misma.

Resultados: Sesenta y un implantes se colocaron en 47 pacientes, de los cuales 37 completaron los 24 meses de seguimiento. Se analizaron las variables clínicas y radiográficas de 37 pacientes (18 TG y 19 SP) y de 47 implantes (23 TG y 24 SP). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a sexo, edad, consumo de tabaco, medicación, la longitud o el diámetro de los implantes en ambos grupos. En cuanto al análisis por paciente, se observó que el grupo test presentaba una reabsorción ósea significativamente mayor desde el día de la cirugía (inicio) hasta el día de la carga (12 meses) (test: $-0,42 \pm 0,45$ vs. control: $-0,07 \pm 0,45$; $p = 0,001$ *) , mientras que desde la carga hasta la visita final, el grupo control tuvo una

perdida ósea mayor que el grupo test (control: $0,26 \pm 0,22$ vs. test: $0,11 \pm 0,2$; $p = 0,020$ *). 24 meses después de la cirugía, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (Control : $0,33 \pm 0,49$ vs. Test : $0,53 \pm 0,53$; $p = 0,230$). Del mismo modo, tanto en los parámetros clínicos, como en la satisfacción de los pacientes no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

Conclusiones: Ambos tipos de implantes mostraron altos índices de supervivencia y cambios similares a nivel de: hueso, parámetros clínicos y la satisfacción de los pacientes después de 12 meses de carga.

Relevancia clínica

Fundamento científico para el estudio: Hay una falta de ensayos clínicos controlados aleatorizados que evalúan tanto datos clínicos como radiológicos cuando se comparan implantes de una pieza con cuello maquinado (control) frente a los implantes de 2 piezas con un diseño de cambio de plataforma (test) .

Resultados principales: Después de 12 meses desde la colocación del implante, el grupo control experimentó una mayor pérdida ósea que el grupo test. Sin embargo, dentro del primer año de carga funcional, los cambios en los niveles de hueso entre la carga y 12 meses de seguimiento fueron ligeramente superiores para el grupo test que para el grupo control. Además, al analizar los valores absolutos de la pérdida de hueso marginal desde la colocación de los implante hasta el primer año de carga, el grupo test presenta una pérdida ósea ligeramente superior; sin embargo, la diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa.

Implicaciones clínicas: Ambos diseños de implantes presentan altas tasas de supervivencia y cambios mínimos a nivel del hueso tras la colocación y tras la carga de los mismos. Siendo de especial relevancia el hecho que, pese a obtener un resultado final similar, la remodelación ósea ocurre de manera distinta y en distintos periodos a lo largo del tiempo, lo cual es un dato relevante de cara a nuestra actuación clínica.

Conflictos de intereses y la fuente de financiación

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses con los materiales utilizados en el presente estudio. Este estudio fue apoyado financieramente por una beca de investigación Sweden & Martina SRL (Due Carrare, Padova, Italy).

Introducción

La terapia con implantes dentales se ha convertido en un tratamiento fiable para el edentulismo total y parcial debido a sus altas tasas de supervivencia a largo plazo (Jemt y Johansson, 2006, Pjetursson y cols., 2004, Rasmusson y cols., 2005).

A pesar de que se conoce la alta predictibilidad y éxito a largo plazo de los implantes dentales (Hjalmarsson et al. 2016, Jung et al. 2012, Rasmusson et al., 2005, Pjetursson et al. 2012), las enfermedades peri-implantarías son a día de hoy un problema que va en aumento y a las cuales debemos enfrentarnos (Roos- Jansaker 2007, Konstantinidis et al. 2015, Derks y Tomasi 2015). Estas enfermedades se caracterizan por una respuesta inflamatoria del huésped, que incluye la inflamación del tejido blando con o sin pérdida progresiva del hueso de soporte más allá de la remodelación ósea biológica (Sanz y Chapple 2012).

Se han propuesto diferentes diseños tanto de implantes como de sus conexiones para limitar y controlar la pérdida de hueso marginal, con el objetivo de preservar la salud y la estética de los tejidos alrededor del implante. Varios parámetros, tales como el diseño del cuello o la integración del concepto de cambio de plataforma han mostrado su influencia en la preservación del nivel de hueso alrededor del implante (Hermann y cols., 2007, Laurell y Lundgren, 2011). Por lo tanto, la configuración del cuello y la conexión implante-pilar suponen un foco de interés debido a la relevancia que tienen en el mantenimiento del nivel de hueso (Pessoa et al. 2014, Schwarz et al. 2014, Hermann et al. 2007).

Teniendo en cuenta el cuello de los implantes estos se pueden clasificar como : implantes de una pieza o de dos piezas. Los de una pieza se componen de dos partes:

un componente intraóseo y una parte transmucosa, siendo un sistema predecible que ha sido bien documentado en la literatura (Cochran et al. 2002, Cochran et al. 2009b). Los supuestos beneficios de este concepto frente a los de los implantes de dos piezas estándar son: **i.** La anchura biológica obtenida es similar a la que existe alrededor de los dientes, **ii.** La reducción de la pérdida de hueso crestal y **iii.** La disminución de la inflamación de los tejidos periimplantarios (Hermann y cols., 2000). Por otro lado este concepto puede presentar limitaciones en los casos con altas expectativas estéticas dado que el cuello metálico, que se deja supracrestal, puede afectar estéticamente a la apariencia del tejido blando periimplantario (Tan y cols., 2011).

Para compensar estas limitaciones, en casos con alta demanda estética, los clínicos generalmente prefieren los implantes de dos piezas ya que esta opción de tratamiento ofrece mayor versatilidad protésica con una zona de transición más amplia que proporciona un mayor espacio para el perfil de emergencia. Además, los implantes de dos piezas permiten la utilización de los componentes protésicos que pueden ayudar a optimizar la apariencia del tejido blando periimplantario (Bressan y cols., 2011, Jung y cols., 2007).

Sin embargo, existe algún inconveniente con el uso de este concepto, como es el hecho que los implantes de dos piezas sufren una pérdida del hueso marginal en el momento de la conexión del pilar (Adell y cols., 1981, Albrektsson y cols., 1986). Este fenómeno dejará el aspecto más coronal del cuello del implante tratado expuesto y por lo tanto susceptible a la colonización de la flora de la cavidad oral.

Con el fin de reducir la pérdida de hueso marginal en el momento de la conexión del pilar en los implantes de dos piezas, el concepto de cambio de plataforma fue

presentado, y su diseño ha sido adoptado por la mayoría de los fabricantes de implantes (Baumgarten y cols., 2005, Lazzara y Porter, 2006). La característica más relevante de este concepto es la utilización de un componente protésico con un diámetro más pequeño que el diámetro más grande de la plataforma del implante (Atieh y cols., 2010). La teoría aceptada para explicar la reducción en la pérdida ósea marginal, afirma que esta geometría desplaza el perímetro de la unión implante-pilar hacia el eje central del implante, reduciendo el efecto deletéreo del micro-espacio entre implante y el pilar, y por tanto permite el establecimiento de la anchura biológica más medial (Jung y cols., 2008, Cochran y cols., 2009).

Al analizar cuidadosamente la literatura, existe una falta de ensayos clínicos aleatorizados controlados que comparan el uso de implantes de una sola pieza con un cuello mecanizado y implantes de dos piezas con cambio de plataforma (Schwarz et al. 2014) .

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es comparar si un implante con una superficie del implante moderadamente rugosa hasta el cuello del implante y la integración del concepto de cambio de plataforma proporciona mejores resultados clínicos, radiográficos y estéticos en comparación con un implante con un cuello maquinado.

Material y Métodos

Diseño del estudio

El presente estudio se diseñó como un ensayo clínico aleatorizado y controlado con un diseño paralelo. Tras la aprobación del comité ético local, los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión/exclusión fueron seleccionados. Todos ellos fueron advertidos sobre la necesidad de acudir a las visitas de seguimiento prevista para su correcto mantenimiento y para la recogida de datos. Si aceptaban las condiciones del estudio, se firmaba un consentimiento informado y se les incluía directamente en el estudio.

Población de estudio

Pacientes que acudían a la consulta del Postgrado en Periodoncia, Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

A todos ellos se les realizó un examen clínico que incluía los siguientes procedimientos:

- TC de haz cónico para determinar la disponibilidad ósea para la colocación de implantes.
- Un examen clínico para determinar si cumplían los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
- La fabricación de guías quirúrgicas a partir de modelos encerados.
- La estandarización de fotografías intraorales para registrar la situación inicial.

Todos los pacientes que participaron en el estudio fueron seleccionados en base a los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Hombre o mujer ≥ 20 años de edad.
- Pérdida de uno o más dientes adyacentes en el maxilar o mandíbula posterior (posiciones 4-7). Al menos un diente natural debe estar presente en mesial al implante más proximal de los colocados.
- Calidad y cantidad ósea adecuada en la zona de colocación del implante para permitir la inserción de implantes Premium Sweden and Martina® SLR (Due Carrare, Padova, Italy)(figura 1). Con diámetros de: 3,3 mm, 3,8 mm o 4,25 mm y longitudes de: 8.5 mm, 10 mm, 11,5 mm o 13 mm.⁹
- Presentar una dentición natural o prótesis fija como antagonista.
- Todos los pacientes tuvieron que ser debidamente informados sobre las visitas de seguimiento y la necesidad de ser llevadas a cabo en el mismo centro de la universidad.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron divididos en cirugía, factores sistémicos y locales. Además de la contraindicación general para los implantes dentales, se contemplaron los siguientes criterios de exclusión:

Criterios de exclusión sistémicos:

- Condiciones médicas que requieran el uso prolongado de esteroides y/o medicamentos que puedan interferir con el metabolismo del hueso.

- Historia de disfunción o deficiencia leucocitaria.
- Historia de enfermedades neoplásicas que requieran el uso de radioterapia o quimioterapia.
- Pacientes con historia de fallo renal.
- Pacientes con desórdenes del metabolismo del hueso como osteoporosis.
- Historia de desórdenes endocrinos no controlados.
- Incapacidades físicas que puedan interferir con la capacidad de realizar una higiene bucal adecuada.
- El uso de cualquier fármaco o dispositivo en investigación en el plazo de 30 días inmediatamente antes de la colocación del implante (día 0 del estudio).
- El alcoholismo o el abuso de drogas.
- Historia de síndromes de inmunodeficiencia.
- Los pacientes que fuman 20 cigarrillos por día o equivalentes.
- Condiciones o circunstancias que, en opinión del investigador, impediría la terminación de la participación en el estudio o podría interferir con el análisis de los resultados del estudio, como la historia de incumplimiento o falta de fiabilidad.

Criterios de exclusión locales:

- Procedimientos de aumento de hueso en la localización del implante en los tres meses previos.

- Inflamación local, incluyendo periodontitis no tratada.
- Enfermedades de la mucosa, incluyendo liquen plano erosivo.
- Historia de terapia de radiación local.
- Presencia de lesiones óseas.
- Sitios post extracción aún no cicatrizados (menos de 6 semanas desde la extracción del diente en el sitio donde se planifica la colocación del implante).
- Bruxismo severo o hábitos de apretamiento.
- Infecciones intraorales persistentes.

Criterios de exclusión en la cirugía:

- Falta de estabilidad primaria del implante en la cirugía.
- Necesidad de aumento de hueso en una dehiscencia vertical o fenestración >3 mm.
- Necesidades prostodóncicas que imposibilitan la colocación del implante.

En cualquiera de estos casos, el paciente no se incluyó en el estudio y un nuevo paciente fue seleccionado y aleatorizado.

Tras la preparación del lecho del implante, todos aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión fueron asignados de forma aleatoria a recibir un implante con una porción transgingival de 2,2 mm cuello mecanizado (TG) o un implante con cambio de plataforma (SP)(figura 1). El reclutamiento fue llevado a cabo por un único investigador. Otro investigador independiente, fue el encargado de realizar la

aleatorización utilizando un sistema de aleatorización por bloques estratificados en función de si eran fumadores o no . La ocultación de la asignación se llevo acabo mediante la utilización de sobres opacos sellados, los cuales fueron abiertos por un investigador durante la cirugía (inmediatamente antes de la colocación del implante). En aquellos casos en que los pacientes requería implantes en más de un cuadrante, el cuadrante aleatorizado fue elegido por los siguientes criterios: 1) el cuadrante donde no se realiza ningún aumento, 2) cuadrante donde se necesita el mayor número de implantes, 3) el número de cuadrante.

Procedimientos Quirúrgicos

La cirugía se realizo bajo anestesia local por alumnos de tercer curso del máster de periodoncia de la UCM supervisados por periodoncistas experimentados en todos los casos. Se levantó un colgajo mucoperióstico mediante la realización de incisiones cretales y los implantes fueron insertados y colocados al nivel del hueso (SP) o en el límite del cuello mecanizado (TG). Los implantes se colocarán de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, y respetando una distancia de 1.5 a 2.0 mm al diente adyacente natural. Entre implantes la distancia debía ser de 3mm. Estas distancias serán dirigida por la corona protésica si fuera necesario y se registrarán en el CRF. La estabilidad primaria se evaluó de forma directa mediante la utilización del tacto.

Los pacientes recibieron instrucciones de higiene oral y se les enseñó a cepillarse el área tratada con un cepillo quirúrgico. Se les prescribió un enjuague de Clorexidina 0,12%, el cual debían usar dos veces al día con 0,15 ml de cantidad (Tratamiento Perio-Aid, Dentaïd SL, Barcelona, España) durante 60 segundos hasta que las suturas fueran retiradas (entre los 7 y 10 días después de la cirugía). También se

les prescribió medicación antiinflamatoria para que pudiesen tomar en caso de molestias o inflamación en los días posteriores a la cirugía (ibuprofeno 600 mg (CINFA S.A., Navarra, España), cada 8 horas durante 3 días).

Colocación de la Prótesis

En ambos grupos, se desatornillaron los tapones de cicatrización y se tomaron las impresiones. Las prótesis finales fueron entregados 12 meses después de la colocación del implante (figura 2).

Se tomaron radiografías estandarizadas tras la colocación de la prótesis con el objetivo de documentar el nivel de hueso crestal el día de la carga y también fotografías estandarizadas para medir el tejido blando en el momento de la carga.

Variables Respuesta

Tres examinadores recogieron los resultados de las variables clínicas a estudio a los 3, 6, 9 y 12 meses desde la colocación de la prótesis. Las radiografías periapicales fueron tomadas el día de la colocación del implante, tras la carga y a los 12 meses del momento de la colocación de la prótesis.

En cada visita se anotaba cualquier cambio en la historia médica general o dental de cada paciente y se les facilitaba un cuestionario estandarizado para que indicasen su grado de satisfacción. Todas las quejas de los pacientes o la aparición de cualquier complicación como dolor, parestesias o infección alrededor del implante fue correctamente registrado. Por último, todos los pacientes recibieron en cada visita instrucciones de higiene oral y una profilaxis profesional mediante la utilización de ultrasonidos con puntas de teflón.

Evaluación de las Radiografías

Se tomaron radiografías periapicales estandarizadas inmediatamente después de la cirugía, el día de la colocación de la prótesis y 12 meses después de la colocación de la misma. Todas ellas se estandarizaron utilizando bloques de mordida individualizados para cada paciente, y mediante la utilización de un posicionador tipo Rinn (XCP Dentsply Rinn). Las radiografías se analizaron para calcular el cambio en los niveles de hueso mediante el cual se midió la distancia entre el hombro del implante y el primer contacto del hueso visibles (DIH-distancia de implante al primer contacto hueso implante) tanto en mesial como en distal de cada implante. Para ello, las radiografías se digitalizarán y se analizarán con un software (Imagen J. National Institutes of Health (NIH). Bethesda, Maryland, EE.UU.). Mediante la utilización de una medida exacta conocida (distancia entre dos espiras del implante o longitud del implante) se realizó la calibración y la determinación de la magnificación exacta de las imágenes. Para la variable primaria se calculó la fiabilidad inter-examinadores e intra-examinadores (mediante la utilización de un coeficiente de correlación Kappa) y se obtuvo una correlación de más del 85% .

Evaluaciones clínicas y estéticas

Las mediciones clínicas se evaluaron en seis localizaciones por implante, utilizando una sonda periodontal manual (PCP UNC-15, Hu Friedy, Chicago, IL, EE.UU.). Se registraron los siguientes parámetros: la profundidad de sondaje, la cantidad de encía queratinizada tanto por bucal como por lingual, el índice de placa (+/-), sangrado al sondaje (+/-) y la movilidad del implante.

La presencia y/o ausencia de papila se evaluó en mesial y distal de cada implante de acuerdo con el índice de Jemt (Jemt, 1997). En aquellos casos en los que el diente natural distal estaba ausente, esta medida no se registró.

Los cambios en los márgenes de tejido blando alrededor de los implantes y los dientes adyacentes fueron evaluados utilizando una sonda periodontal manual (PCP UNC-15, Hu Friedy, Chicago, IL, EE.UU.) y registrados mediante fotografías estandarizadas. La longitud de la corona clínica del diente adyacente (CLT: distancia en mm desde la cara oclusal al sitio más apical de la curvatura de la mucosa) y la longitud de la corona clínica de la corona implantosoportada (CLI: distancia desde la cara oclusal de la prótesis implantosoportada al sitio más apical de la curvatura de la mucosa)(figura 3) también fueron registradas.

Para evaluar el resultado estético se utilizó la Puntuación de Estética Rosa (PES) (Fürhauser 2005). Se analizaron siete parámetros de forma independiente : la papila mesial y distal, el nivel de la mucosa marginal, el contorno de los tejidos blandos, el proceso alveolar, el color de los tejidos blandos y la textura de los tejidos.

Satisfacción de los Pacientes

Este parámetro se evaluó mediante la utilización de un cuestionario relacionado con la percepción de su salud y el impacto que tenía el tratamiento con implantes sobre su calidad de vida. Los siguientes cinco puntos: confort, apariencia, función masticatoria, el gusto y la satisfacción general se calificaron en una escala de cero a cinco pudiendo estar: muy satisfecho, satisfecho, justo, insatisfecho y muy insatisfecho.

Efectos adversos

Los efectos adversos se clasificaron en dos grupos. Los relacionados con "el implante o la prótesis" y "los no relacionados con el implante". En lo que respecta a los del primer grupo podían ser complicaciones biológicas (pérdida de la osteointegración, dolor crónico, etc.) y complicaciones mecánicas (fractura de dispositivos tales como la corona o el pilar, etc.). En cuanto a los del segundo, se tratarían de efectos relacionados con la muerte o cualquier condición que amenace la vida o la salud de la persona.

Análisis Estadístico

Se realizó un cálculo del tamaño muestral con el fin de conocer la cantidad mínima de sujetos necesarios para el estudio. Se estableció como estadísticamente significativo un 5% para el error de tipo I y un 20% para el error tipo II. Se tuvo en cuenta una diferencia media en el nivel del hueso de 0,20 mm con una desviación estándar (DE) de 0,157 (Canullo et al., 2010), y se contempló un 20% de posibles abandonos. Con todo ello, se estimó que un mínimo de 44 sujetos (22 por grupo) con un mínimo de 44 implantes serían necesarios para el estudio.

Con el objetivo de valorar si la muestra cumplía criterios de normalidad se realizó la prueba de Shapiro-Wilk. Los cambios tanto intergrupo como intragrupo se evaluaron mediante un test ANOVA de medidas repetidas. Para el análisis de las variables cualitativas (índice de placa, profundidad al sondaje, sangrado) se utilizaron 2 test: Wilcoxon (para el análisis intragrupo) y U Mann-Whitney (para el análisis intergrupo). Por último se utilizó el test de la Chi-cuadrado para analizar las variables categóricas como son el sexo, la medicación, el tabaco y la satisfacción de los pacientes.

Todos los datos se analizaron tanto a nivel de implante como a nivel de los pacientes. Para el estudio de cada paciente, un solo implante por sujeto fue elegido al azar como implante de estudio. Los cambios radiográficos verticales a nivel del hueso interproximal se consideraron como la variable respuesta primaria. Para ello la media de los cambios de la cara mesial y distal de cada implante se tomó en consideración.

Los resultados de los test estadísticos con valores de p menores de 0.05 se interpretarán como estadísticamente significativos.

Todos los datos se recogieron en tablas de Excel y el análisis estadístico se evaluó con la ayuda del software: SPSS V 21.0.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

Resultados

Población de estudio

La figura 1 refleja el organigrama de la población de estudio. El reclutamiento de pacientes comenzó en enero de 2013 hasta julio de 2013. Cuarenta y ocho pacientes fueron inicialmente reclutados para el estudio, de los cuales uno tuvo que ser excluido el día de la cirugía debido a la falta de estabilidad primaria. Por lo tanto, se incluyeron un total de 47 pacientes y 61 implantes. Uno de los paciente se perdió debido a la perdida de osteointegración antes de la carga, otro debido a que la prótesis se administró antes de lo establecido, tan solo 4 meses después de la cirugía. A los 6 meses a un paciente se le fracturo un pilar protésico por lo que tuvo

que ser apartado de la investigación. En la visita final del estudio , a los 12 meses, dos pacientes acudieron con periimplantitis. De todos ellos 5 pacientes no acudieron a las visita final (tres se negaron a continuar en el estudio y dos no pudieron debido a problemas de salud).

Datos Demográficos y Estado de Salud

La muestra fue de 21 (44.7%) hombres y 26 (55.3%) mujeres con una edad media en el grupo control de 57.72 (desviación estándar, DE 11.9) y en el grupo test de 59.73 (DE 10.54)(tabla 1). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos al inicio del estudio ($P = 0.100$ y $P = 0.560$, respectivamente)(tabla 1).

Casi la mitad de los sujetos fueron clasificados como pacientes ASA I, 26 (55.3%) sistémicamente sanos y 21 (44.7%) fueron clasificados como ASA de tipo II , los cuales tomaban medicación de forma habitual. Por otro lado, en lo que respecta al consumo de tabaco, 10 (21.3%) pacientes eran fumadores activos, 1 (2.1%) era ex fumador y 36 (76.6%) ni fumaban ni habían fumado en el pasado. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas iniciales relacionadas con el tabaco entre los grupos ($p = 0.560$) (tabla 1).

Intervenciones

Veinticinco sujetos (53.2%) y 33 implantes fueron asignados al azar al grupo control (TG) y 22 (46.8%) sujetos y 28 implantes al grupo test (SP). En el grupo TG, 14 implantes (42.4%) fueron colocados en la zona de los premolares y 19 (57.6%) en la zona de los molares. En el SP, un total de 12 implantes (42.9%) se colocaron en la zona de premolares y 16 (57.1%) a nivel de los molares. Del total de los implantes

colocados, 30 (49,2%) implantes se pusieron en el maxilar superior y 31 (50,8%) en la mandíbula. En cuanto a la prótesis todas ellas fueron de tipo atornillado, 33 fueron unitarias, siendo 17 las que se colocaron al grupo TG y 16 al grupo SP. Únicamente 14 fueron restauraciones múltiples, 8 fueron puestas en pacientes del grupo TG y 6 a los del SP. En lo que respecta al tamaño y grosor de los implantes, la mayoría de los colocados al grupo TG presentaban un diámetro de 3,8 mm y una longitud de 10 mm, en cambio en el SP un gran número de ellos tenía un diámetro de 4,25 mm y una longitud de 8,5 mm .

Seguimiento

6 meses después de la carga un paciente experimentó una fractura del pilar protésico de uno de los implantes que soportaba un puente y el cual no se pudo sustituir. El implante tuvo que ser retirado y el paciente / implantes fueron excluidos del análisis. Únicamente 3 pacientes del grupo SP presentaron movilidad de la corona debido al aflojamiento de los tornillos, por lo que el dentista restaurador procedió a reapretarlos y los sujetos continuaron en el estudio(tabla 2).

En la última visita, a los 12 meses, 5 pacientes (5 implantes) no acudieron a la cita y 2 pacientes (4 implantes) desarrollaron periimplantitis en uno de los implantes del puente(tabla 2). Por lo tanto, el tamaño de la muestra una vez cumplido el tiempo completo de seguimiento finalizo siendo 37 pacientes y 47 implantes (figura 4).

La tasa de supervivencia total fue de un 98.4%, siendo de un 100% en el grupo TG y 96.6% en el grupo SP, donde se perdió un implante debido a problemas mecánicos (fractura del pilar).

Examen Radiográfico

Análisis por Implante

Se analizaron un total de 47 implantes (23 TG y 24 SP)(tabla 3b). En el grupo TG, las distancias medias entre el punto de referencia y el nivel de hueso marginal fueron de -0.11 mm (SD 0.45 mm) el día la carga y -0.39 mm (SD 0.53 mm) a los de 12 meses. Por el contrario, los valores correspondientes para el grupo de SP fueron de -0.44 mm (SD 0.45 mm) tras ser cargados, y -0.56mm (SD 0.51 mm) 12 meses más tarde. La diferencia entre ambos grupos el día de la carga fue estadísticamente significativa ($P = 0.003$).

En lo que respecta al cambio del nivel de hueso entre la carga y los 12 meses, el grupo TG sufrió una pérdida de hueso marginal mayor, presentando una perdida media de -0.27 mm (SD 0.24 mm) en el TG en comparación con el SP que únicamente perdió -0.12 mm (SD 0.19 mm). Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($P = 0.010$).

Análisis por paciente

En el análisis a nivel de paciente (tabla 3b), un único implante fue seleccionado al azar en aquellos casos que presentaban más de un implante en boca, dando lugar a un total de 25 implantes en el grupo TG y 24 en el grupo SP.

En el grupo TG las distancias medias entre el punto de referencia y el nivel de hueso marginal fueron de -0.07 mm (SD 0.45 mm) en la carga y -0,33 mm (SD 0.49 mm) 12 meses más tarde. En cambio, para el grupo SP los valores fueron de -0.42mm (SD 0.45 mm) en la carga, y -0.53 mm (SD 0.53 mm) 12 meses más tarde. Las diferencias entre ambos grupos el día de la carga fueron estadísticamente significativas ($P = 0.001$).

En cuanto al cambio del nivel de hueso entre la carga y 12 meses; el grupo TG sufrió una pérdida de hueso marginal superior, con una pérdida media de -0.26 mm (SD 0.22mm) en comparación con el SP el cual únicamente perdió -0.11 mm (SD 0,2 mm). Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($P = 0.020$).

Análisis Clínico y Estético

Profundidad de sondaje (PD)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la profundidad de sondaje el día de la carga, a los 6 meses y a los 12 meses en el análisis intra-grupo ($p = 0.090$) y en el inter-grupo ($p = 0.950$)(tabla 4a). La PD media en el momento de la carga era de 2.94 mm (SD 1.05 mm) para el TG y de 2.95mm (SD 0.62 mm) para el SP. 12 meses más tarde estas medidas se vieron ligeramente incrementadas a 3.17 mm (SD 0.70 mm) en el grupo TG y en cambio en el SP se mantuvo en 2.95 mm (SD 0.7 mm).

En lo que respecta al cambio en la profundidad al sondaje por implante (tabla 4b), se obtuvieron unos resultados muy similares a los obtenidos en el análisis por paciente.

Índice de placa

En ambos grupos se observó un ligero incremento en el porcentaje de placa al analizarlo por pacientes (tabla 4a). En el grupo TG, el porcentaje de sitios con presencia de placa aumentó de 17.61% a 27.7% en 12 meses y en el grupo SP de 22% a 27.16%. A pesar de este aumento, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En cuanto al análisis por implante(tabla 4b), estos valores fueron similares y no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos.

Sangrado al sondaje

En el análisis por paciente se observó un aumento de localizaciones con sangrado al sondaje(tabla 4a). El porcentaje de sangrado en el grupo de control (TG) aumentó de 26.83% a 34.22% después de 12 meses. Por el contrario, en el grupo test (SP), estos valores se vieron reducidos de 25.37% a 23.26% en el primer año de carga.

A la hora de analizar los implantes en conjunto(tabla 4b), esta tendencia fue muy similar a la de los pacientes. Se vio un ligero aumento en el grupo TG y una ligera disminución en el grupo SP. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni a nivel de los pacientes ni a nivel de los implantes ($P = 0.570$ y $P = 0.670$).

Mucosa queratinizada

Tanto a nivel del paciente como del implante(tablas 4a y 4b), se observó una ligera reducción del tejido queratinizado desde el momento de la carga hasta los 12 meses de seguimiento en ambos grupos, sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($P = 0.220$ y $P = 0.070$).

Relleno de papila (Índice de Jemt)

En el análisis por pacientes (tabla 5a) en el grupo TG, después de 12 meses, únicamente 2 (13.3%) pacientes presentaron un contorno del tejido proximal adecuado con un relleno completo de papila. En cambio en el grupo de SP, estos valores se vieron incrementados a lo largo de los 12 meses de carga en la papila mesial (21% a 35%) y disminuidos en las localizaciones distales (37.5% a 13.3%).

En el análisis por implantes (tabla 5b), en el grupo TG, solamente se logró un relleno completo de papila en 5 localizaciones , 3 (13.0%) por mesial y 2 (12.5%) por distal. En cambio, en el grupo SP fueron un total de 8 localizaciones, 6 (25%) por mesial y 2 (12,5%) por distal. Pese a las diferencias, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Margen del tejido blando

En en análisis por paciente, la longitud de la corona se mantuvo estable en el grupo control (TG) a lo largo de todo el estudio, en cambio sí que se vio un ligero incremento de esta distancia en el grupo Test (SP). Sin embargo, Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos en ningún momento del estudio ($p = 0.500$).

En el análisis por implante, los valores fueron muy similares a los observados en los pacientes.

Estética rosa

De cara al análisis de la estética rosa se analizaron 7 parámetros distintos por separado (tablas 6a y 6b). La mayoría de los cambios que se observaron fueron a nivel de las papilas tanto por mesial como por distal, seguido por el nivel de tejido marginal. En lo que se refiere al tejido marginal, en ambos grupos se observó un ligero empeoramiento. Por el contrario, los tejidos blandos, el proceso alveolar y el color de la encía parecían estar menos alteradas , sin importar el tipo de tratamiento al cual se les había sometido. Pese a los resultados, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Satisfacción de los Pacientes

Ambos grupos de tratamiento mostraron una alta satisfacción con el tratamiento al que se les había sometido (tabla 7). Ningún paciente indicó estar insatisfecho o muy insatisfecho en ninguno de los parámetros sobre los que se les preguntaba. En general, el sabor era el elemento que más alto se puntuó y la apariencia estética el que peor puntuación obtuvo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0.090$) para cualquiera de los puntos evaluados.

Discusión

Los resultados del presente estudio demostraron una alta tasa de supervivencia para los dos tipos de implantes 24 meses después de su colocación, unos resultados que están en concordancia con estudios previos que también realizan el análisis por paciente y por implante (Jung et al. 2012). Se pudo observar que grupo test (SP) experimentó una pérdida de hueso marginal mayor entre la colocación y carga, tanto a nivel de implante como de paciente. En cambio, entre la carga y los 12 meses, fue el grupo control (TG) el que sufrió una pérdida ósea mayor (tablas 3a y 3b).

Al analizar la pérdida de hueso total (24 meses), el grupo TG mostró niveles óseos marginales más altos que los del grupo SP, aun así, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Estos datos están de acuerdo con los estudios preclínicos y clínicos que han estudiado implantes de 1 pieza y de 2 piezas. En un ensayo clínico con 5 años de seguimiento, Astrand y colaboradores (Ástrand et al., 2004) describieron que los implantes de 2 piezas experimentaron cambios a nivel del hueso después de la

conexión del pilar. En un ensayo clínico llevado a cabo por Thoma y colaboradores, los cuales comparaban dos sistemas de implantes (Thoma et al. 2014), describieron que durante el primer año de carga funcional ambos grupos sufrieron una pérdida ósea mínima. Sin embargo, los cambios entre la carga y 12 meses de seguimiento fueron ligeramente superiores para el grupo control (1 pieza) con respecto al grupo test (2 piezas) grupo (-0.18 vs -0.04). Pese a estos resultados, cuando analizaron la pérdida de hueso marginal total es decir, desde el día de la cirugía hasta un año después de la carga, los implantes de 2 piezas presentaban una pérdida ósea ligeramente superior, sin ser esta estadísticamente significativa.

En lo que respecta a los implantes con cambio de la plataforma (PS), el efecto de este diseño ha sido comparada con aquellos de plataformas coincidentes (implantes de plataforma regulares) y los resultados son heterogéneos. En un estudio reciente (Meloni et al. 2014) con un seguimiento a 9 meses, no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento. Por otro lado, Pozzi llevo a cabo un ensayo clínico similar (Pozzi et al. 2014), pero con un seguimiento más prolongado (3 años), obtuvo un resultado a favor del PS (-0.83 mm vs. -1.29 mm), el cual era estadísticamente significativos. Las conclusiones a las cuales llegaron en el último consenso (Schwarz et al. 2014) relacionado con el impacto de la conexión implante-pilar en los cambios de cresta a nivel del hueso, muestran que existe una tendencia a favor del PS, sin embargo, no hay suficiente evidencia para establecer conclusiones en firme. En el presente estudio, los implantes se evaluaron 12 meses después de la colocación y 12 meses después de la carga, ya que varios estudios clínicos han demostrado que existe un patrón diferente de la pérdida ósea

en estos tipos de implantes. De este modo, se puede sugerir para evaluar ambos grupos de tratamiento dentro de un seguimiento más largo.

Las variables clínicas (profundidad de sondaje, mucosa queratinizada, índice de placa, sangrado al sondaje) dieron como resultado pequeñas diferencias entre ambos grupos, sin ser ninguna de estadísticamente ni clínicamente significativas (tablas 4a y 4b).

En cuanto al relleno de la papila, los resultados mostraron un mayor relleno en el grupo SP y en la papila mesial, siendo esta diferencia mínima y en muy pocos casos se encontró un relleno completo de la misma (tablas 5a y 5b). Se debe tener en cuenta que la mayoría de los pacientes que albergaban puentes (14 localizaciones), presentaban implantes adyacentes, una pieza intermedia o una posición de extremo libre, y se ha demostrado que esas situaciones deteriora significativamente el relleno de la papila (Tarnow et al. 2000). Además, la mayoría de los pacientes presentaba una historia previa de periodontitis; Por lo cual eran susceptibles de tener episodios de recidiva y afectar tanto al relleno de la papila como al resultado estético final.

En lo que respecta a la estética rosa, los 7 puntos fueron evaluados de forma individual, ya que, si es verdad que todos influyen sobre el resultado, no todos los parámetros tienen el mismo grado de influencia sobre la estética final. De hecho, en el presente estudio, la papila mesial y distal seguido por el nivel de tejido marginal; fueron las condiciones más afectados en ambos grupos de tratamiento (tablas 6a y 6b). No solo eso, ya que también se observó un porcentaje elevado de sangrado y de placa en ambos grupos de tratamiento (tablas 4a y 4b). Estos resultados pudieron deberse a que la mayoría eran pacientes periodontales, que pese a las continuas

instrucciones de higiene y las profilaxis, presentaban dificultades para poder realizarse una correcta higiene y por tanto evitar episodios repetidos de inflamación en las zonas tratada.

En lo que respecta a la satisfacción de los pacientes, se vio que ningún sujeto manifestó estar insatisfecho o muy insatisfecho en ninguno de los apartados; Sin embargo, la estética fue el parámetro menos puntuado pudiendo estar relacionado con la falta de relleno a nivel de la papila (tabla 7).

El presente ensayo reveló un alto número de abandonos durante el seguimiento (figura 4). Sin embargo, la potencia del estudio no se vio afectada ya que desde el inicio se incluyó un número mayor de pacientes y de implantes ante la posibilidad de que esto pudiera ocurrir. Esta pérdida tan alta de sujetos podría estar relacionada con la preocupación de que las prótesis se entregaron en un tiempo medio de 12 meses y la falta de interés por parte de algunos pacientes a seguir siendo controlados y monitorizados. Otra limitación que encontramos es la inclusión de restauraciones tanto únicas como múltiples en el análisis, ya que no se evaluó la posible influencia de estos factores sobre el resultado final. Pese a ello, este posible sesgo puede ser eliminado debido a que se repartieron de forma equitativa en ambos grupos. Por último, dado que ambos tipos de diseños de implantes experimentan diferentes patrones de pérdida de hueso en periodos de tiempo completamente distintos (pre carga (TG) y post carga (SP)), pueden ser relevantes evaluaciones clínicas y radiográficas con un período de seguimiento más prolongado desde la carga, las cuales nos muestren si existen realmente diferencias en un periodo de tiempo más prolongado.

Conclusiones

Pese a las limitaciones del presente estudio, se puede concluir que ambos tipos de implantes presentaron altos índices de supervivencia, gran satisfacción por parte de los pacientes y cambios similares a nivel del hueso y de los parámetros clínicos 24 meses después de la colocación de los implantes. Investigación clínicas con un mayor seguimiento puede ser necesarias con el fin de analizar el comportamiento de los dos diseños de implantes a largo plazo.

Bibliografia

- Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. & Branemark P. I. (1981) A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International Journal of Oral Surgery* **10**, 387-416.
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P. & Eriksson, A. R. (1986) The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **1**, 11-25.
- Astrand, P., Engquist, B., Dahlgren, S., Grondahl, K., Engquist, E. & Feldmann, H. (2004) Astra Tech and Branemark system implants: a 5-year prospective study of marginal bone reactions. *Clinical Oral Implants Research* **15**, 413-20.
- Atieh, M. A., Ibrahim, H. M. & Atieh, A. H. (2010) Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology* **81**, 1350-66.
- Baumgarten, H., Cocchetto, R., Testori, T., Meltzer, A. & Porter, S. (2005) A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. *Practical procedures & aesthetic dentistry*, **17**, 735-40.
- Bressan, E., Paniz, G., Lops, D., Corazza, B., Romeo, E. & Favero, G. (2011) Influence of abutment material on the gingival color of implant-supported all-ceramic restorations: a prospective multicenter study. *Clinical Oral Implants Research* **22**, 631-7.
- Cochran, D. L., Bosshardt, D. D., Grize, L., Higginbottom, F. L., Jones, A. A., Jung, R. E., Wieland, M. & Dard, M. (2009a) Bone response to loaded implants with non-matching implant-abutment diameters in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **80**, 609-17.
- Cochran, D. L., Buser, D., Bruggenkate, C. M., Weingart, D., Taylor, T. M., Bernard, J. P., Peters, F., Simpson, J. P. (2002) The use of reduced healing times on ITI implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: early results from clinical trials on ITI SLA implants. *Clinical Oral Implants Research* **13**, 144-53.

- Cochran, D. L., Nummikoski, P.,V., Schoolfield, J. D., Jones, A. A. & Oates, T. W. (2009b) A prospective multicenter 5-year radiographic evaluation of crestal bone levels over time in 596 dental implants placed in 192 patients. *Journal of Periodontology* **80**, 725-33.
- Derks, J. & Tomasi, C. (2015) Peri-implant health and disease. A systematic review of current epidemiology. *Journal of Clinical Periodontology* **42** Suppl 16, S158-71.
- Hermann, F., Lerner, H. & Palti, A. (2007) Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone. *Implant Dentistry* **16**, 165-75.
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K. & Cochran, D. L. (2000a) Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **71**, 1412-24.
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L. & Cochran, D. L. (2000b) Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clinical Oral Implants Research* **11**, 1-11.
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Schoolfield, J. D. & Cochran, D.,L. (2001) Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clinical Oral Implants Research* **12**, 559-71.
- Hjalmarsson, L., Gheisarifar, M. & Jemt, T. (2016) A systematic review of survival of single implants as presented in longitudinal studies with a follow-up of at least 10 years. *European Journal of Oral Implantology* **9**, 155-62.
- Jung, R. E., Jones, A. A., Higginbottom, F. L., Wilson, T. G., Schoolfield, J., Buser, D., Hammerle, C. H. & Cochran, D. L. (2008) The influence of non-matching implant and abutment diameters on radiographic crestal bone levels in dogs. *Journal of Periodontology*, **79** 260-70.
- Jung, R. E., Sailer, I., Hammerle, C. H., Attin, T. & Schmidlin, P. (2007) In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*, **27** 251-7.

- Jung, R. E., Zembic, A., Pjetursson, B. E., Zwahlen, M. & Thoma, D. S. (2012) Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clinical Oral Implants Research* **23** Suppl 6, 2-21.
- Konstantinidis, I. K., Kotsakis, G. A., Gerdes, S. & Walter, M. H. (2015) Cross-sectional study on the prevalence and risk indicators of peri-implant diseases. *European Journal of Oral Implantology* **8**, 75-88.
- Lazzara, R. J. & Porter, S. S. (2006) Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **26**, 9-17.
- Meloni, S. M., Jovanovic, S. A., Lolli, F. M., Pisano, M., De Riu, G., De Riu, N., Luglie, P. F. & Tullio, A. (2014) Platform switching vs regular platform implants: nine-month post-loading results from a randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* **7**, 257-65.
- Pessoa, R. S., Bezerra, F. J., Sousa, R. M., Vander Sloten, J., Casati, M. Z., Jaecques, S. V. (2014) Biomechanical evaluation of platform switching: different mismatch sizes, connection types, and implant protocols. *Journal of Periodontology* **85**, 1161-71.
- Pjetursson, B. E., Thoma, D., Jung, R., Zwahlen, M. & Zembic, A. (2012) A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clinical Oral Implants Research* **23** Suppl 6, 22-38.
- Pozzi, A., Tallarico, M. & Moy, P. K. (2014) Three-year post-loading results of a randomised, controlled, split-mouth trial comparing implants with different prosthetic interfaces and design in partially posterior edentulous mandibles. *European Journal of Oral Implantology* **7**, 47-61.
- Rasmusson, L., Roos, J. & Bystedt, H. (2005) A 10-year follow-up study of titanium dioxide-blasted implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **7**, 36-42.

Roos-Jansaker, A. M. (2007) Long time follow up of implant therapy and treatment of peri-implantitis. *Swedish dental journal, Supplement* 7-66.

Sanz, M. & Chapple, I. L. 2012. Clinical research on peri-implant diseases: consensus report of Working Group 4. *Journal of Clinical Periodontology* **39** Suppl 12, 202-6.

Schwarz, F., Alcoforado, G., Nelson, K., Schaer, A., Taylor, T., Beuer, F. & Strietzel, F. P. (2014) Impact of implant-abutment connection, positioning of the machined collar/microgap, and platform switching on crestal bone level changes. Camlog Foundation Consensus Report. *Clinical Oral Implants Research* **25**, 1301-3.

Tan, W. C., Lang, N. P., Schmidlin, K., Zwahlen, M. & Pjetursson, B. E. (2011) The effect of different implant neck configurations on soft and hard tissue healing: a randomized-controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **22**, 14-9.

Tarnow, D. P, Cho, S. C & Wallace, S. S. (2000) The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *Journal of Periodontology*, **71**, 546-9.

Thoma, D. S., Sanz Martin, I., Benic, G. I., Roos, M. & Hammerle, C. H. (2014) Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant systems: demographic and radiographic results at one year of loading. *Clinical Oral Implants Research* **25**, 142-9.

TABLAS:

Tabla 1. Características generales de los dos grupos de tratamiento

	Treatment group						
	Total (n=47)		TG (Control, n= 25)		SP (Test, n= 22)		P-value
Sex (n and % subjects)							
Male	21	44.68%	14	66.67%	7	33.33%	0.100
Female	26	55.32%	11	42.31%	15	57.69%	
Age (years)							0.540
Mean (SD)			57.72(11.9)		59.73(10.54)		
Smoking (n and % subjects)							0.560
Non-smoker	36	76.60%	19	52.78%	17	47.22%	
Former smoker	1	2.12%	1	100.00%	0	0.00%	
Smoker<10cigs/day	10	21.28%	6	60.00%	4	40.00%	
Regular medication intake							
No	26	55.32%	13	50.00%	13	50.00%	
Yes	21	44.68%	12	57.14%	9	42.86%	
ASA classification							
Type I	26	55.32%	13	50.00%	13	50.00%	
Type II	21	44.68%	12	57.14%	9	42.86%	
Number of implants placed	Total= 47		n=33		n=28		
Single units	33	70.21%	17	51.52%	16	48.48%	
Multiple units	14	29.79%	8	57.14%	6	42.86%	
Implants position							0.870
Maxilla	30	49.18%	17	56.67%	13	43.33%	
Mandible	31	50.82%	16	51.61%	15	48.39%	
Implants position							0.820
Premolars	26	42.62%	14	53.85%	12	46.15%	
Molars	35	57.38%	19	54.29%	16	45.71%	
Implant diameter							0.750
3.8 mm	19	31.15%	12	63.16%	7	36.84%	
4.25 mm	24	39.34%	11	45.83%	13	54.17%	
5 mm	18	29.51%	10	55.56%	8	44.44%	
Implant length							0.210
7 mm	6	9.84%	2	33.33%	4	66.67%	
8.5 mm	20	32.79%	8	40.00%	12	60.00%	
10 mm	21	34.43%	12	57.14%	9	42.86%	
11.5 mm	11	18.03%	9	81.82%	2	18.18%	
13 mm	3	4.92%	2	66.67%	1	33.33%	

Tabla 2. Complicaciones Mecánicas y Biológicas

	TG	SP
BC CD	0	1
BC 6M	0	0
BC 1Y	1	1
MC 6M	0	4
MC 1Y	0	0
TOTAL	1	6

TG: grupo control SP: grupo test BC: Biológicas MC: Mecánicas CD: día de carga 6M: a los 6 meses 1Y: al de 1 año

Tabla 3a: Datos radiográficos a nivel de paciente.

	TG	SP	P
DIH LD	0.07±0.45	0.42±0.45	0.001*
DIH 1Y	0.33±0.49	0.53±0.53	0.233
Δ 1Y-LD	0.26±0.22	0.11±0.20	0.020*

TG: grupo control SP: grupo test DIH: distancia hueso implante LD: carga 1Y: 1 año

Tabla 3b: Datos radiográficos a nivel del implante.

	TG	SP	P
DIB LD	0.11±0.45	0.44±0.45	0.003*
DIB 1Y	0.39±0.53	0.56±0.51	0.230
Δ 1Y-LD	0.27±0.24	0.12±0.19	0.010*

TG: grupo control SP: grupo test DIH: distancia hueso implante LD: carga 1Y: 1 año

Tabla 4a: Datos clínicos a nivel de paciente en milímetros.

		TG Media±SD(Media/IQR)	SP Media±SD(Media/IQR)	p intra	p inter
BOP	LD	26.83±19 (33/37)	25.37±23.16 (33/33)	0.560	0.570
	6M	26.89±24.9 (17/25)	31.58±34.6 (17/55)		
	1Y	34.22±25.21 (33/33)	23.26±26.8 (17/33)		
PI	LD	17.61±17.52 (17/33)	22.0±30.9 (17/33)	0.780	0.710
	6M	24.06±24.9 (17/50)	26.37±33.0 (17/33)		
	1Y	27.7±25.0 (25/50)	27.16±33.43 (25/50)		
PD	LD	2.94±1.05 (3/2)	2.95±±0.62 (3/0)	0.420	0.751
	6M	3.17±0.70 (3/1)	3.05±0.78 (3/0)		
	1Y	3.17±0.70 (3/1)	2.95±0.7 (3/1)		
KM	LD	4.78±0.94 (4.5/1)	4.05±1.43 (4/2)	0.071	0.220
	6M	4.5±2.09 (4/2)	4.05±1.31 (4/2)		
	1Y	4.17±1.33 (4/2)	3.84±1.53 (4/3)		
CLI	LD	8.72±1.4 (9/2)	8.58±1.98 (8/3)	0.005*	0.890
	6M	9.28±1.48 (10/2)	9.37±2.0 (9/2)		
	1Y	8.72±1.48 (9/2)	9.00±2.08 (9/2)		

TG: grupo control SP: grupo test 6M: a los 6 meses 1Y: al de 1 año BOP: índice de sangrado PI: índice de placa PD: profundidad al sondaje KM: mucosa queratinizada CLI: longitud de la corona del implante.

Tabla 4b: Datos clínicos a nivel de implante en milímetros

		TG Media±SD(Media/IQR)	SP Media±SD(Media/IQR)	p intra	p inter
BOP	LD	26.04±17.9 (33/16)	24.92.7±22.52 (33/33)	0.621	0.671
	6M	26.13±14.47(17/50)	29.8±35.7 (17/50)		
	1Y	36.91±26.55 (33/33)	25.71±29.03 (17/33)		
PI	LD	18.13±19.35 (17/33)	19.5±28.4 (8.5/29)	0.481	0.591
	6M	26.78±24.94 (33/50)	27.17±33.97 (17/46)		
	1Y	34.0±32.35 (33/50)	31.25±34.87 (25/63)		
PD	LD	2.96±0.92 (3/1)	3.0±0.59 (3/0)	0.090	0.951
	6M	3.17±0.77 (3/1)	3.04±0.75 (3/0.75)		
	1Y	3.13±0.69 (3/1)	3.00±0.78 (3/1)		
KM	LD	4.43±1.12 (4/1)	3.92±1.47 (4/2)	0.030*	0.250
	6M	4.26±1.9 (4/2)	3.79±1.44 (4/2)		
	1Y	3.91±1.34 (4/2)	3.63±1.52 (4/3)		
CLI	LD	8.91±1.62 (9/2)	8.92±2.02 (9/3)	0.110	0.510
	6M	9.0±2.29 (10/2)	9.67±2.14 (9.5/1)		
	1Y	8.91±1.64 (9/2)	9.42±2.28 (9/2)		

*TG: grupo control SP:grupo test 6M:a los 6 meses 1Y: al de 1 año BOP: indice de sangrado
PI:indice de placa PD: profundidad al sondaje KM:mucosa queratinizada CLI:longitud de la
corona del implante.*

Tabla 5a. Índice de Jemt a nivel del paciente.

JEMT		0	1	2	3	4	p
BSm	TG	0 (0%)	6 (33.33%)	8 (44.44%)	4 (22.22%)	0 (0%)	0.980
	SP	0 (0%)	6 (31.58%)	9 (47.37%)	4 (21.05%)	0 (0%)	
BSd	TG	0 (0%)	1 (5.88%)	8 (47.06%)	6 (35.29%)	2 (11.76%)	0.620
	SP	0 (0%)	3 (18.75%)	5 (31.25%)	6 (37.50%)	2 (12.50%)	
1Ym	TG	2 (11.11%)	6 (33.33%)	8 (44.44%)	2 (11.11%)	0 (0%)	0.340
	SP	2 (10.53%)	7 (36.84%)	4 (21.05%)	6 (31.58%)	0 (0%)	
1Yd	TG	6 (40.00%)	2 (13.33%)	4 (26.67%)	2 (13.33%)	1 (6.67%)	0.270
	SP	3 (20%)	8 (53.33%)	2 (13.33%)	2 (13.33%)	0 (0%)	

TG: Grupo control SP: Grupo test BSm: Basal en mesial BSd: Basal en distal 1Ym: 1 año en mesial 1Yd: 1 año en distal.

Tabla 5b. Índice de Jemt a nivel del implante.

JEMT		0	1	2	3	4	p
BSm	TG	0 (0%)	9 (39.13%)	8 (34.78%)	6 (26.09%)	0 (0%)	0.717
	SP	1 (4.17%)	8 (33.33%)	10 (41.67%)	5 (20.83%)	0 (0%)	
BSd	TG	1 (5.26%)	8 (42.11%)	7 (36.84%)	3 (15.79%)	0 (0%)	0.560
	SP	4 (20%)	6 (30%)	7 (35%)	3 (15%)	0 (0%)	
1Ym	TG	4 (17.39%)	7 (30.43%)	9 (39.13%)	3 (13.04%)	0 (0%)	0.334
	SP	3 (12.50%)	10 (41.67%)	4 (16.67%)	6 (25%)	1 (4.17%)	
1Yd	TG	6 (37.50%)	2 (12.50%)	5 (31.25%)	2 (12.50%)	1 (6.25%)	0.179
	SP	4 (25%)	8 (50%)	2 (12.50%)	2 (12.50%)	0 (0%)	

TG: Grupo control SP: Grupo test BSm: Basal en mesial BSd: Basal en distal 1Ym: 1 año en mesial 1Yd: 1 año en distal.

Tabla 6a. Estética rosa a nivel del paciente (7 parámetros).

MESIAL PAPILLA		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	14 (77.78%)	4 (22.22%)	0.301
	SP	0 (0%)	11 (57.89%)	8 (42.11%)	
1Ym	TG	4 (22.22%)	12 (66.67%)	2 (11.11%)	0.510
	SP	2 (10.53%)	13 (68.42%)	4 (21.05%)	

DISTAL PAPILLA		0	1	2	p
BSm	TG	1 (5.88%)	14 (82.35%)	2 (11.76%)	0.420
	SP	3 (18.75%)	10 (62.50%)	3 (18.75%)	
1Ym	TG	8 (50.50%)	6 (37.50%)	2 (12.50%)	0.271
	SP	3 (20%)	10 (66.67%)	2 (13.33%)	

MARG TISSUE LEVEL		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	3 (16.67%)	15 (83.33%)	0.550
	SP	1 (5.26%)	2 (10.53%)	16 (84.21%)	
1Ym	TG	0 (0%)	6 (33.33%)	12 (66.67%)	0.471
	SP	1 (5.26%)	4 (21.05%)	14 (73.68%)	

SOFT TISSUE CONTOUR		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	5 (27.78%)	13 (72.22%)	1
	SP	0 (0%)	5 (26.32%)	14 (73.68%)	
1Ym	TG	0 (0%)	5 (27.78%)	13 (72.22%)	0.310
	SP	0 (0%)	9 (47.37%)	10 (52.63%)	

ALVEOLAR PROCESS		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	9 (50%)	9 (50%)	1
	SP	0 (0%)	10 (52.63%)	9 (47.37%)	
1Ym	TG	0 (0%)	5 (27.78%)	13 (72.22%)	0.321
	SP	0 (0%)	9 (47.37%)	10 (52.63%)	

SOFT TISSUE COLOR		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	0 (0%)	18 (100%)	0.490
	SP	0 (0%)	2 (10.53%)	17 (89.47%)	
1Ym	TG	0 (0%)	11 (61.11%)	7 (38.89%)	1
	SP	0 (0%)	11 (57.89%)	8 (42.11%)	

SOFT TISSUE TEXTURE		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	0 (0%)	18 (100%)	0.490
	SP	0 (0%)	2 (10.53%)	17 (89.47%)	
1Ym	TG	0 (0%)	2 (11.11%)	16 (88.89%)	1
	SP	0 (0%)	2 (10.53%)	17 (89.47%)	

TG: Grupo Control SP: Grupo Test BSm: Basal en Mesial BSd: Basal en Distal 1Ym: 1 año en Mesial 1Yd: 1 año en Distal.

Tabla 6b. Estética rosa a nivel del implante (7 parámetros).

MESIAL PAPILLA		0	1	2	p
BSm	TG	1 (4.35%)	17 (73.91%)	5 (21.74%)	0.670
	SP	1 (4.17%)	15 (62.50%)	8 (33.33%)	
1Ym	TG	6 (26.09%)	14 (60.87%)	3 (13.04%)	0.493
	SP	3 (12.50%)	17 (70.83%)	4 (16.67%)	

DISTAL PAPILLA		0	1	2	p
BSm	TG	1 (5.26%)	16 (84.21%)	2 (10.53%)	0.319
	SP	4 (20%)	13 (65%)	3 (15%)	
1Ym	TG	9 (50%)	7 (38.89%)	2 (11.11%)	0.569
	SP	6 (33.33%)	10 (55.56%)	2 (11.11%)	

MARG TISSUE LEVEL		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	4 (17.39%)	19 (82.61%)	0.263
	SP	2 (8.33%)	2 (8.33%)	20 (83.33%)	
1Ym	TG	0 (0%)	9 (39.13%)	14 (60.87%)	0.393
	SP	1 (4.17%)	6 (25%)	17 (70.83%)	

SOFT TISSUE CONTOUR		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	8 (34.78%)	15 (65.22%)	0.464
	SP	0 (0%)	6 (25%)	18 (75%)	
1Ym	TG	0 (0%)	8 (34.78%)	15 (65.22%)	0.292
	SP	0 (0%)	12 (50%)	12 (50%)	

ALVEOLAR PROCESS		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	13 (56.52%)	10 (43.48%)	0.900
	SP	0 (0%)	14 (58.33%)	10 (41.67%)	
1Ym	TG	0 (0%)	15 (65.22%)	8 (34.78%)	0.846
	SP	0 (0%)	15 (62.50%)	9 (37.50%)	

SOFT TISSUE COLOR		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	0 (0%)	23 (100%)	0.157
	SP	0 (0%)	2 (8.33%)	22 (91.67%)	
1Ym	TG	0 (0%)	4 (17.39%)	19 (82.61%)	0.638
	SP	0 (0%)	3 (12.50%)	21 (87.50%)	

SOFT TISSUE TEXTURE		0	1	2	p
BSm	TG	0 (0%)	0 (0%)	23 (100%)	0.157
	SP	0 (0%)	2 (8.33%)	22 (91.67%)	
1Ym	TG	0 (0%)	4 (17.39%)	19 (82.61%)	0.947
	SP	0 (0%)	4 (16.67%)	20 (83.33%)	

TG: Grupo Control SP: Grupo Test BSm: Basal en Mesial BSd: Basal en Distal 1Ym: 1 año en Mesial 1Yd: 1 año en Distal.

Tabla 7. Cuestionarios de satisfacción del paciente

COMFORT		3	4	5	p
BSm	TG	0 (0%)	7 (38.89%)	11 (61.11%)	0.235
	SP	0 (0%)	4 (21.05%)	15 (78.95%)	
1Ym	TG	0 (0%)	2 (11.11%)	16 (88.89%)	0.109
	SP	0 (0%)	6 (33.33%)	12 (66.67%)	

APPEAREANCE		3	4	5	p
BSm	TG	1 (5.56%)	4 (22.22%)	13 (72.22%)	0.795
	SP	2 (10.53%)	5 (26.32%)	12 (63.16%)	
1Ym	TG	1 (5.56%)	3 (16.67%)	14 (77.78%)	0.341
	SP	0 (0%)	6 (33.33%)	12 (66.67%)	

MASTICAT FUCTION		3	4	5	p
BSm	TG	0 (0%)	3 (16.67%)	15 (83.33%)	0.942
	SP	0 (0%)	3 (15.79%)	16 (84.21%)	
1Ym	TG	0 (0%)	2 (11.11%)	16 (88.89%)	0.206
	SP	0 (0%)	5 (27.78%)	13 (72.22%)	

TASTE		3	4	5	p
BSm	TG	0 (0%)	3 (16.67%)	15 (83.33%)	0.264
	SP	0 (0%)	1 (5.26%)	18 (94.74%)	
1Ym	TG	0 (0%)	1 (5.56%)	17 (94.44%)	0.310
	SP	0 (0%)	0 (0%)	18 (100%)	

OVERALL SATISFACTION		3	4	5	p
BSm	TG	0 (0%)	6 (33.33%)	12 (66.67%)	0.214
	SP	0 (0%)	3 (15.79%)	16 (84.21%)	
1Ym	TG	0 (0%)	2 (11.11%)	16 (88.89%)	0.240
	SP	1 (5.56%)	5 (27.78%)	12 (66.67%)	

TG: Grupo Control SP: Grupo Test BSm: Basal en Mesial BSd: Basal en Distal 1Ym: 1 año en Mesial 1Yd: 1 año en Distal.

FIGURAS:

Legendas:

Figura 1. Elementos a estudio



Figura 2. Secuencia del Estudio

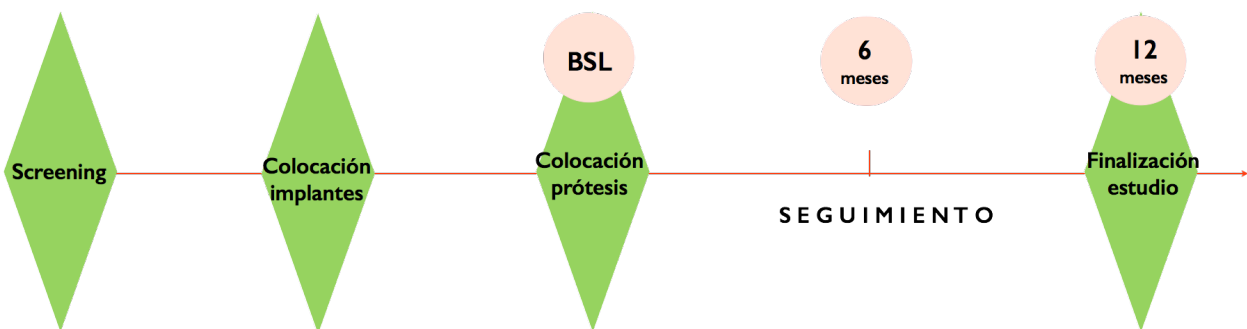


Figura 3. Longitud de la corona del Implante



Figura 4. Diagrama de la muestra del estudio

